

# **A DEVICE FOR ARRANGEMENT IN VAGINA FOR PREVENTION OF INVOLUNTARY URINATION WITH FEMALES AND AN APPLICATOR FOR USE IN INSERTION OF THE DEVICE**

**Publication number:** JP9501595 (T)

**Publication date:** 1997-02-18

**Inventor(s):**

**Applicant(s):**

**Classification:**






- **International:** **A61F2/00; A61F5/37; A61F2/00; A61F5/37;** (IPC1-7): A61F5/37

- **European:** A61F2/00B6D

**Application number:** JP19940507272T 19940819

**Priority number(s):** WO1994DK00311 19940819; DK19930000951 19930820

**Also published as:**

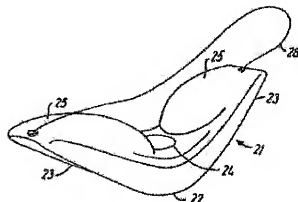
 WO9505790 (A1)  
 US5618256 (A)  
 NO960655 (A)  
 FI960742 (A)  
 ES2118428 (T3)

more >>

Abstract not available for JP 9501595 (T)

Abstract of corresponding document: **WO 9505790 (A1)**

A device for prevention of involuntary urination in a female comprises an elastic body (21) designed for arrangement in the vagina for compressive action on and support of the neck of the bladder. The body (21) is made of a compressible material and comprises at least two projecting legs (23) joined in a flexible base (22) and is dimensioned in such a way that in the non-deformed state of the body the longest distance between the free ends of at least two legs exceeds the distance between the anterior wall and the posterior wall of the vagina. After the insertion of the body into the vagina in an elastically deformed state with the legs bent in a direction towards each other, an active pressure is thus exerted on the bladder neck. On their mutually facing sides, the legs are designed in such a way that in said elastically deformed insertion state they come into mutual contact for the provision of an increased elastic force of restitution. An applicator for insertion of the device comprises an elongated member having a proximal end and a substantially rod-shaped distal end portion for abutment with a bevel or a recess (24) formed in the angle between the legs of the device.



Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(51) Int. Cl.<sup>8</sup>

A 6 1 F 5/37

識別記号

庁内整理番号

7108-4C

F I

A 6 1 F 5/37

A

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 36 頁)

(21) 出願番号 特願平7-507272

(86) (22) 出願日 平成6年(1994)8月19日

(85) 翻訳文提出日 平成8年(1996)2月20日

(86) 国際出願番号 P C T / D K 9 4 / 0 0 3 1 1

(87) 国際公開番号 W O 9 5 / 0 5 7 9 0

(87) 国際公開日 平成7年(1995)3月2日

(31) 優先権主張番号 0 9 5 1 / 9 3

(32) 優先日 1993年8月20日

(33) 優先権主張国 デンマーク (D K)

(71) 出願人 コロブラスト、アクティゼルスカブ  
デンマーク国エスベルゲルデ、ブロンズベ  
イ、2-8(72) 発明者 ライマー、ロッテ  
デンマーク国コックダル、スロットベッケ  
ン、100

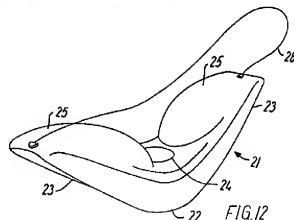
(74) 代理人 弁理士 佐藤 一雄 (外3名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 女性の尿失禁を阻止するため膈内に配置する装置、及びこの装置とこの装置の挿入に使用するためのアプリケータとの組み合わせ

(57) 【要約】

女性の尿失禁を阻止するための装置は、膀胱頸部に圧迫作用を及ぼし且つこれを支持するために膈内に配置されるように設計された弾性本体(21)を有する。この本体(21)は、圧縮性材料でつくられており、可撓性ベース(22)に接合された少なくとも二つの突出脚部(23)を有し、本体が変形していない状態において、少なくとも二つの脚部の自由端部間の最も長い距離が、膈の前壁と後壁との間の距離よりも長い寸法を有している。脚部を互いに向かう方向に曲げて弾性変形させた状態で本体を膈内に挿入した後、膀胱の頸部に有効な圧力が及ぼされる。脚部の互いに向き合った側は、弾性復元力を増大させるため、弾性変形させた挿入状態において、互いに接触するように設計されている。この装置を挿入するためのアプリケータは、基端部と、装置の脚部間の角に形成された面取り部即ち凹部(24)に適合する略ロッド形状の先端部とを有する細長い部材を備えている。



【特許請求の範囲】

1. 膀胱頸部に圧迫作用を及ぼし且つこれを支持するために腔内に配置されるように設計された弾性本体（1、11、21）を備え、女性の尿失禁を阻止するための装置において、

前記本体（1、11、21）は、圧縮性材料でつくられるとともに、可撓性ベース（2、12、22）に接合された少なくとも二つの突出脚部（3、13、23）を有し、前記本体が変形していない状態において、少なくとも二つの脚部の自由端部間の最も長い距離が、膣の前壁と後壁との間の距離よりも長いような寸法を有し、そのため、前記脚部を互いに向かう方向に曲げて弾性変形させた状態で前記本体を腔内に挿入した後、膀胱の頸部に圧力が有効に及ぼされ、これによって、弾性復元力を増大させるよう、前記脚部の互いに面する側が、前記弾性変形させた挿入状態において互いに接触するように設計されている、ことを特徴とする女性の尿失禁を阻止するための装置。

2. 前記脚部（3、13、23）は、前記脚部の対称軸線間で約 $30^{\circ}$ 以上の所定角度の末広がり状となっていることを特徴とする、請求項1に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

3. 前記脚部（3、13、23）間の角度（ $\Delta$ ）は、 $180^{\circ}$ 以下であり、好ましくは $90^{\circ}$ 乃至 $150^{\circ}$ であることを特徴とする、請求項1又は2に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

4. 前記本体は、三つの脚部（13）を有することを特徴とする、請求項1、2、又は3に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

5. 前記脚部（3、13）及び前記ベース（2、12）は、略円形断面を有することを特徴とする、請求項1乃至4のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

6. 前記脚部（23）は楔形状であることを特徴とする、請求項1乃至4のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

7. 前記各脚部（23）は、前記本体を腔に挿入したときに尿道に面する側に凹部（26）を有し、その反対側に、前記脚部と一体の部品を構成するクッシ

ョン（２５）を有することを特徴とする、請求項１乃至４、又は６のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

８． 前記本体（２１）の尿道に面する側の反対側にはリブ（２７）が設けられ、これらのリブは、前記可撓性ベース（２２）を構成する部品の周囲に設けられるとともに、前記脚部（２３）の周囲全体に又は部分に設けられ、これらのリブは前記装置と一体の部品を構成することを特徴とする、請求項７に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

９． 前記本体は中空であることを特徴とする、請求項１乃至８のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

１０． 前記本体（１、１１、２１）は、ポリエチレン、ポリプロピレン、又はポリ塩化ビニルのような弾性ポリマーフィルムで全体又は部分がコーティングされていることを特徴とする、請求項１乃至９のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

１１． 前記本体（１、１１、２１）は、ポリウレタン又はビニルアルコールで形成されていることを特徴とする、請求項１乃至１０のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

１２． 前記本体の、互いに折畳まれた脚部が互いに接触するように、圧縮前に計測したその全厚の５０％まで圧縮したときの圧縮強度は、５Ｎ乃至４０Ｎ、好ましくは１０Ｎ乃至２０Ｎであり、前記本体の復元力は、１Ｎ乃至１０Ｎであり、好ましくは１Ｎ乃至５Ｎであることを特徴とする、請求項１乃至１１のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

１３． 前記装置は、密度が０．１５ｇ/cm<sup>3</sup>乃至０．３０ｇ/cm<sup>3</sup>、好ましくは約０．２０ｇ/cm<sup>3</sup>の材料から製造されることを特徴とする、請求項１乃至１２のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

１４． 突出した前記脚部（３、１３、２３）間の角に面取り部又は凹部（４、１４、２４）が形成され、腔内への配置のため、この面取り部又は凹部にアブリケータ（３３）が当接することを特徴とする、請求項１乃至１３のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

15. 請求項14に記載の装置を壁に挿入するのに使用するためのアプリケーションにおいて、基端部と、前記面取り部又は凹部(24)に当接するための略ロッド形状の先端部とを有する細長い部材を備えたことを特徴とするアプリケーション。

16. 前記基端部には、指当てが設けられていることを特徴とする、請求項15に記載のアプリケーション。

17. 前記基端部は、両端が開放した略円筒形の本体(36)の一端に嵌まるピストン状要素を形成し、前記円筒形の本体は、弾性変形した挿入状態の前記装置を、可撓性ベース(22)が前記本体の他方の開放端に面した状態で受け入れるように形成されており、これによって、前記ピストン状要素は、前記円筒形の本体(36)の外側に突出した把持部を構成することを特徴とする、請求項15に記載のアプリケーション。

18. 前記円筒形の本体(36)の内壁(40)は、前記装置に作用する摩擦を小さくするように設計されていることを特徴とする、請求項17に記載のアプリケーション。

19. 前記本体の先端部(35)は、前記装置の脚部(3、13、23)の互いに向き合う側に作用する摩擦を小さくするように設計されていることを特徴とする、請求項15乃至18のうちのいずれか一項に記載のアプリケーション。

【発明の詳細な説明】

女性の尿失禁を阻止するため体内に配置する装置、及び

この装置の挿入に使用するためのアプリケーション

技術分野

本発明は、女性の尿失禁（involuntary urination）を阻止するための装置に関し、この装置は、膀胱頸部（neck of bladder）に圧迫作用を及ぼし且つこれを支持するため、体内に配置されるように設計された弾性材料製の本体を有する。

背景技術

ストレス失禁（stress incontinence）は、全ての女性の最大三分の一がその生存中に経験する不快な出来事である。

ストレス失禁は、多くの場合、骨盤床（pelvic floor）の筋組織の制御が弱くなり、或いは失われたため、膀胱頸部の支持及び尿道の閉鎖が失われることによって引き起こされる。

ストレス失禁は、ひどい場合には、通常は、外科的措置によって解消されるが、少数ではあるけれども、骨盤筋組織を訓練することによって、又は再訓練することによって、完全に又は部分的に解消できる場合もある。

しかしながら、骨盤の筋肉の訓練又は再訓練には何ヶ月も要し、そして、上述のように、全ての場合において問題が完全に解消されるわけではない。

従って、ストレス失禁を解消できる製品を開発することが非常に重要である。

尿失禁に関連した不都合を解消するために衛生タオルやナプキンを使用することが一般的に知られている。しかしながら、衛生タオルは、とりわけ、不便で嵩張るため、この方法には、女性にとって大きな欠点がある。

膀胱頸部に圧迫作用を及ぼし且つこれを支持するために体内に配置されるタン

ポンのような装置を使用することによって、ストレス失禁を解消できることが知られている。

ストレス失禁を解消するためのこのような装置は、例えば、米国特許第4, 019, 498号から知られている。この装置は、圧縮されて袋に入れられた圧縮

性のある弾性材料でできた本体からなる。本体が入った袋が膣に挿入され、袋が破られる。すると、本体が膀胱頸部に押し付けられ、尿道を実際に塞ぐ。この方法は、コストを引き上げる構成要素即ち袋を必要とし、袋を破るときに膣及び隣接した組織に傷を付ける危険もある。

更に、膣内での取り付け後に本体の位置を調節することは不可能であるか或いは困難である。更に、本体は材料の圧縮性のみによって作用を及ぼし、そのため、幾つかの異なる大きさに製造する必要がある。

更に、欧州特許（E P）A-3 6 3 4 2 1号には、失禁を解消する目的で女性の膣内に配置するための装置が記載されている。この装置にもまた、単に膣の大きさと本体の大きさに応じた圧迫が行われた結果として膀胱頸部に対する支持体として作用するという欠点がある。

従って、この場合にも、種々の膣直径を補償するため、種々の大きさを製造する必要がある。

最後に、欧州特許（E P）A-2 6 4 2 5 8号には、膀胱頸部を持ち上げることによって作用を及ぼす、特に膣脱及び直腸脱で使用するためのU字形弾性本体として設計された失禁用装置（incontinence device）が記載されており、この装置は、膣内に頸部の近くまで比較的深く配置された後、本体はその元の位置に戻り、フォーク状構造を持つように設計されたUの字の一方の脚部が膀胱／膀胱頸部に当接し、膀胱を持ち上げられ、これによって排尿自制（continence）が得られる。

これは、かくして、比較的剛性の構造であり、この構造もまたかなり大きなす

法に設計されている。

この装置もまた、種々の膣直径を補償する種々の大きさで製造する必要がある、その持ち上げ作用が、専ら、その形状によって行われるため、剛性であり且つかなり大きな構造であるために着用が不快である。

かくして、上述の失禁用製品（incontinence products）の共通の特徴は、種々の膣直径を補償するため、製品を多くの種々の大きさで製造する必要があるということである。

これは、経済的に引き合わず、本体による膀胱頸部の支持が女性の身体の姿勢及び女性の骨盤筋肉の張力状態に従って変化するため、その本体は、女性の膣直径に従って大きさを注意深く選択した後でさえ適切な機能を発揮しない。かくして、上述の装置を使用すると、女性の尿失禁が改善されず、及び／又は女性が動いたり骨盤筋組織を緊張させたときに装置が不都合となり、疼痛を引き起こしたり、場合によっては膀胱膜が損傷する危険がある。

かくして、公知の装置は、その使用寿命に亘って最適の機能を提供しないため、経済的に適当なものではない。

本発明の目的は、上述の不都合を快適に解消し、かくして女性の身体の状態に関わらず最適の支持が得られると同時に、取扱いが容易な装置を提供することである。

#### 発明の開示

本発明による装置は、本体が圧縮性であり、可撓性ベースに接合された少なくとも二つの突出脚部を有し、本体が変形していない状態において、少なくとも二つの脚部の自由端部間の最も長い距離が、膣の前壁と後壁との間の距離よりも長い寸法を有している。そのため、脚部を互いに向かう方向に曲げて弾性変形させた状態で本体を膣内に挿入した後、膀胱の頸部に有効な圧力が及ぼされ、これによって、弾性復元力を増大させるよう、脚部の互いに面する側が、前記弾性変形

させた挿入状態において互いに接触するように設計されていることを特徴とする。

本発明による装置を使用する場合、本体の圧縮性及び弾性をその復元性ととも利用する。復元性は、本体の脚部を互いに押付け合い、膣に挿入した後真っ直ぐに引っ張ろうとするときに顕れる。

かくして、膀胱頸部は、部分的には、膣の前壁と後壁との間での本体の材料の膣内での圧縮により生ぜしめられる膨張力の作用によって、及び部分的には、折畳まれ／曲げられた本体が前記前後壁間で真っ直ぐに引っ張ろうとすることによる復元力の作用によって支持される。

このような復元力と膨張力を組み合わせることによって、製品を膣内の種々の



空間形状に適合させ、尿道を塞ぐことなく膀胱頸部を支持する。更に、二つの力の組み合わせることにより、製品が不必要に大きくならない。

かくして、結果的に得られた膀胱頸部の支持を、膈直径が変化する場合に、公知の製品を使用した場合よりも安定した状態に保持することができる。

これは、本発明による装置を使用することによって、使用者に大きな不便又は痛みを与えたり膈粘膜を損傷する危険なしに膀胱頸部の最適の支持が得られるということを意味する。

更に、以上の結果、最適の支持を得るための装置の寸法が公知の装置よりも小さくなり、そのため、製品の出し入れが容易になるとともに、同じ使用者群に対してより少ない大きさの種類の用いて管理することができる。

本発明による本体は、折畳むとき、可撓性ベースのところで自然に曲がるため、使用者自身によって容易に取扱われ、正しく使用される。

好ましくは、装置は、突出脚部を二つ又は三つ、特定の二つ有し、これらの脚部は、互いに対して約30°以上、特に90°乃至150°の角度で突出している。

本発明による装置には、円形断面を持つ、又は外形が楔形の突出脚部が設けら

れているのがよい。

別の好ましい実施例では、脚部には、尿道及び膀胱頸部に面する側に凹部が設けられ、反対側にクッションが設けられている。これにより、本体が尿道／膀胱頸部を支持でき、圧迫強さを大きくすることができる。

更に、本体の尿道から遠ざかる方向に向いた側には、可撓性ベースの周囲にリブが設けられている。これにより、大きなばね効果が得られる。

更に別の態様として、本体は、中空であってもよい。

本体が中央で最も容易に圧迫されているため、及び膈の断面が略8の字形状であるため、本体が尿道を支持し、こうした理由により本体が膈の壁に高度に当接する。更に、本体は挿入時に配向 (orient) されていなくてもよい。

本体の全体又は部分を、ポリエチレン、ポリプロピレン、又はポリ塩化ビニルのような弾性ポリマーフィルムでコーティングしてもよい。

例えば可撓性ベース領域を弾性フィルムでコーティングすることによって、脚部の圧縮性を変えずに復元力を大きくすることができる。

本発明による装置は、一つ又はそれ以上の材料からつくられているのがよく、好ましくは、ポリビニルアルコール又はウレタンから選択された多孔質材料からなり、本体の圧縮強度は、本体を圧縮前に計測した厚さの50%まで圧縮したとき、5N乃至40N、好ましくは、10N乃至20Nである。

本体の復元力は、1N乃至10N、好ましくは、1N乃至5Nである。密度は、 $0.15\text{ g/cm}^3$ 乃至 $0.30\text{ g/cm}^3$ 、好ましくは約 $0.20\text{ g/cm}^3$ である。

腔内への本体の配置と関連してアプリケータの適合を最適にするため、本体には、突出脚部間の角に面取り部 (bevel) 又は凹部が設けられているのがよい。

本発明は、更に、このような凹部が設けられた本発明による装置の挿入に使用するアプリケータに関し、このアプリケータは、基端部と、前記面取り部又は凹部と当接するための略ロッド形状の先端部とを有する細長い部材を備えているこ

とを特徴とする。

本発明を添付図面を参照して以下に詳細に説明する。

#### 図面の簡単な説明

第1図、第2図、及び第3図は、装置の第1実施形態の正面図、側面図、及び斜視図であり、

第4図乃至第6図は、三つの脚部を持つ実施形態の図であり、

第7図乃至第12図は、本装置の第3実施形態の図であり、

第13図は、失禁を制御するための装置の腔内への配置を示す矢状方向断面図であり、

第14図乃至第17図は、装置の腔内への配置に使用するためのアプリケータの一実施形態を示す図であり、

第18図は、アプリケータの他の実施形態の図である。

発明を実施するための最良の形態

第1図乃至第3図は、可撓性ベース2と、同じ平面内に位置決めされた二つの突出脚部3とを有する本体1を示す。脚部3は円形断面を有するが、楕円形、矩

形等の他の断面形状を有してもよい。

二つの脚部3の対称軸線aとbとの間で計測した二つの脚部3間の角度Aは、 $300^\circ$ 乃至 $180^\circ$ であり、好ましくは、 $90^\circ$ 乃至 $150^\circ$ であり、脚部3の長さに応じて変化する。例えば、角度を大きくすることにより、その他の全ての事項をそのままにした状態で、脚部の長さを短くして同じ支持効果を得ることができる。

本体1の表面は平滑であり、腔内への本体の配置を容易にするため、二つの脚部3間の角には、アプリケーションゲータ（第14図参照）が当接する平坦部、面取り部、又は凹部4が設けられている。一方の脚部又は両脚部3には、腔からの本体の取り出し、及びアプリケーションゲータの使用に関連した腔内への本体の挿入を容易にするた

め、紐5が設けられているのがよい。

本体の脚部3及び可撓性ベース2の直径は、 $20\text{mm}$ 乃至 $50\text{mm}$ 、好ましくは $25\text{mm}$ 乃至 $35\text{mm}$ であり、脚部3の長さは、脚部の端点(a)と脚部の対称軸線が互いに交差する点として決定された点(b)との間の距離として計測した場合、 $30\text{mm}$ 乃至 $70\text{mm}$ であり、好ましくは、 $40\text{mm}$ 乃至 $50\text{mm}$ であり、これらの寸法は、湿潤状態の装置1について計測した寸法である。

本体1を腔内に置く前に、本体1を湿潤させ、二つの脚部を互いに向かって曲げ、円弧状になった部分を先にして腔に押し込む。この場合、脚部は拡がろうとし、圧縮された材料はその解放された状態に戻ろうとする。一方の脚部3は、腔の前壁及び膀胱の頸部に押し付けられて、膀胱の頸部を支持し、これに対し、他方の脚部3は腔の後壁に当接する。

本体1は、圧縮／減圧による、又は本体の二つの脚部3が及ぼす復元力による、腔内で生じる動き及び寸法変化に追従する。

第4図乃至第6図は、本体11に三つの脚部13が設けられている実施形態を示すが、この実施形態は、その他の点については第1図乃至第3図に示す実施形態と同じ特徴を持つ。

上方から計測した二つの脚部間の角度B（第5図参照）は $120^\circ$ である。

この実施形態を腔内に配置する場合には、本体11は「ひっくり返し」難く、

本体を位置決めするのが容易であり、配向を行う必要がない。

更に、装置 11 は、「蛸 (octopus)」のような性質を持つように、脚部 13 を三つ以上持つように製造できる。

第 14 図乃至第 18 図に示すアプリケータを使用する場合には、アプリケータを本体 11 の凹部 14 に当接させ、本体から延びる紐 15 をアプリケータの他端上に引き上げる。

第 7 図乃至第 12 図は、本体 21 の第 3 実施形態を示す。ここでは、脚部 23

を二つ備えているように示してあるが、脚部を三つ又はそれ以上備えていてもよい。

各脚部 23 は、その末端 23a に向かって楔形状をなして終端する。この形状では、本体 21 が「ひっくり返り」難くなっている。各脚部 23 には、本体 21 と一体の部品を構成するクッション 25 が設けられている。クッション 25 は、丸味を帯びた形状を有し、尿道に面する側とは反対側の面上で本体 21 に配置されている。本体 21 にこのような膨出部 25 を設けると、圧縮強度が高められる。この膨出部の反対側、即ち本体 21 の外側には、主に前方に向けた凹部 26 が各脚部 23 に設けられている。この凹部 26 により、本体 21 は尿道を支持し、大きな安定性を与える。

更に、本体 21 の尿道に向けた側とは反対の側にはリブ 27 が設けられ、これらのリブが、可撓性ベース 22 の周囲に設けられ、脚部 23 に沿って全体に又は部分的に延びていてもよい。

可撓性ベース 22 の内側には、即ち腔の開口部に向けた表面には、第 14 図乃至第 18 図に示すアプリケータ 33 の衝合面として役立つ面取り部、凹部、又はたな部 (sheif) 24 が設けられているのが望ましい。そして、アプリケータの挿入先端部をこの衝合面 24 上に位置決めする。各脚部 3 に取り付けられた紐 28 を後方に引くことによって、本体 21 がアプリケータを中心として折畳まれる。

次いで、紐 28 を引っ張った状態で維持しながら本体 21 をアプリケータによって腔に挿入し、位置決めした後、紐 28 を引っ張るのを止めてアプリケータを

取り出す。すると本体 2 1 は、上文中に説明したのと同様に拡がろうとする。この他は同じであり、クッション 2 5 は大きな圧縮強度を本体 2 1 に与える。

本体の脚部 2 3 及び可撓性ベース 2 2 の厚さは、2 0 mm 乃至 5 0 mm であり、好ましくは、2 5 mm 乃至 3 5 mm であり、脚部 2 3 の長さは、脚部の端点 (a) と脚

部の対称軸線が互いに交差する点として決定された点 (b) との間の距離として計測した場合、3 0 mm 乃至 7 0 mm であり、好ましくは 4 0 mm 乃至 5 0 mm であり、これらの寸法は、湿潤状態の装置 2 1 について計測した寸法である。

装置の幅は、1 0 mm 乃至 4 0 mm であり、好ましくは、1 5 mm 乃至 2 5 mm である (これもまた湿潤状態で計測される)。

第 1 3 図は、第 7 図乃至第 1 2 図の装置をその使用位置で示す。

本体 2 1 を腔 2 9 に位置決めする場合には、一方の脚部の全表面が腔の前壁 3 0 に当接し、膀胱の頸部 3 1 を支持し、これによって、排尿自制を達成する。他方の脚部は腔の後壁 3 2 に当接する。かくして、装置は、腔を完全に塞がない。

。 本体の圧縮強度は、本体を圧縮前に計測したその厚さの 5 0 % まで圧縮した場合、5 N 乃至 4 0 N であり、好ましくは、1 0 N 乃至 2 0 N である。本体の復元力は、1 N 乃至 1 0 N であり、好ましくは、1 N 乃至 5 N である (これらの値は、湿潤状態の装置についての値である)。

材料の密度は、0. 1 5 g/cm<sup>3</sup> 乃至 0. 3 0 g/cm<sup>3</sup> であり、好ましくは約 0. 2 g/cm<sup>3</sup> である。

装置の上掲の実施形態を形成するのに適当な材料は、好ましくは、ホルマリン処理した (formalized) ポリビニルアルコール及びポリウレタンであるが、他の材料もまた適用できる。

適当なポリウレタン材料は、初期重合させたポリウレタンを水と混合することによって形成される。界面活性剤を水性相に 0. 5 % 乃至 3 %、好ましくは、1 % 乃至 2 % 加える。適当な界面活性剤は、例えば、ヘンケル社から入手できるエマルゲード 1 0 0 0 Ni である。同じくポリウレタンは、ハンブシャー化学社から入手できるハイボール 2 0 0 2 である。ポリウレタン成分と水性相との間の混合

比は、余分なポリウレタンが0%乃至20%、好ましくは8%乃至12%である

ように選択される。前記材料は、湿潤時に約30%膨張する性質を持つような圧縮性がある弾性材料である。

本体をこの材料で製作することによって、包装材料を節約できる。これは、本体が、乾燥状態では、湿潤した使用状態ほど嵩張らないためである。本体は、使用者が気持ちよく使用できる良好な材料特性を有する。

第14図乃至第18図は、失禁用装置の上述の実施形態を腔内に挿入するのに使用するためのアプリケータの二つの実施形態を示す。第14図乃至第17図では、アプリケータは、指当て34を形成する基部部を有する細長い部材33からなり、先端部35は脚部23間のベース22の後方に面する側にある凹部24と吻合するように形成されている。

第14図乃至第17図の実施形態では、部材33は、両側に溝が設けられた比較的平らな断面形状をその長さの大部分に亘って有する。基部部には、指当て34がリブ形状によって形成されている。摩擦を小さくし、装置を腔内に配置した後のアプリケータの取り出しを容易にするため、先端部35には、第17図に示すように、滑らかで平坦な、或いは望ましくは僅かに凸状の断面を持つ側部が設けられている。

第18図の実施形態では、アプリケータは、両端が開放された円筒形本体36を有している。このアプリケータは、第7図乃至第12図に示す失禁用装置を弾性的に圧縮された挿入状態で受け入れ、その撓性ベース22が部材36の一方の開放端に面するように形成されている。この部材36の一方の開放端は、アプリケータの使用時に腔の開口部に位置決めされる方の端部である。可細長い部材37は、円筒形本体36の内径に嵌まるピストン状要素38をその基部部に有する。ピストン状要素は、本体36の反対側の端部に挿入されるようになっている。細長い部材37は、第14図乃至第17図の実施形態におけるのと同じ方法で形成された略ロッド形状の先端部39を更に有する。前記ピストン状要素は、アプリ

ケータの外側に突出した把持部を有する。両実施形態において、先端挿入部 3 5、3 9 は各々、第 1 図乃至第 5 図に示す実施形態の凹部 4 又は 1 4 とも嵌合するように設計されている。紐 5、1 5、又は 2 8 を引っ張ると、本体が折畳まれ、アプリケータの周りで絞られ、これによって、挿入が容易となる。第 1 8 図の実施形態では、円筒形の本体 3 6 は、挿入を容易にするためのリップ状の内壁 4 0 を有し、これによって、弾性変形させた失禁用装置に対する接触面が小さくなり、摩擦が小さくなる。前記本体の内壁に P T F E コーティングを施すことによっても、これと同じ効果を得ることができる。

【図 1】

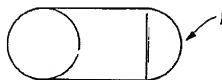


FIG. 1

【図 2】

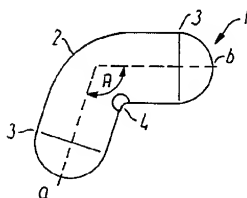
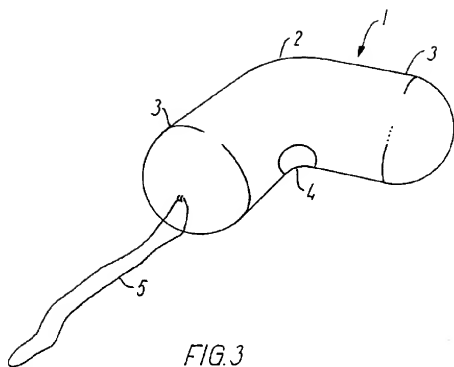
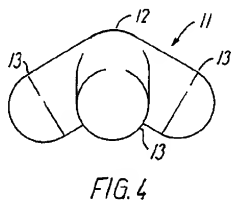


FIG. 2

【图3】

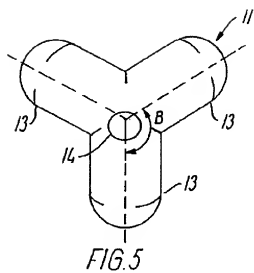


【图4】

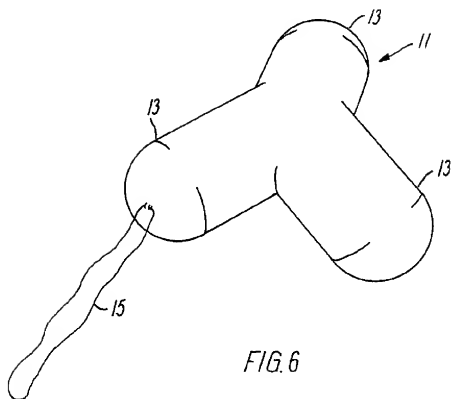




【图5】



【图6】



【图7】

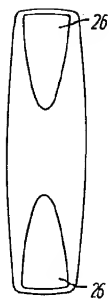


FIG. 7

【图8】

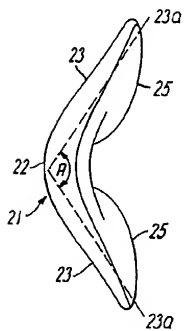


FIG. 8

【图9】

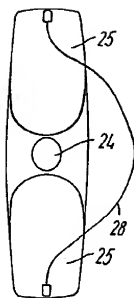


FIG. 9

【图10】

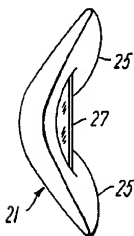


FIG. 10

【图 1 1】

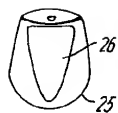


FIG. 11

【图 1 2】

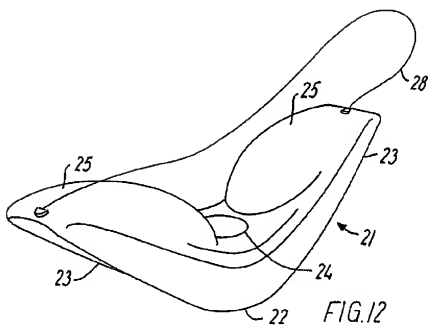


FIG. 12

【图13】

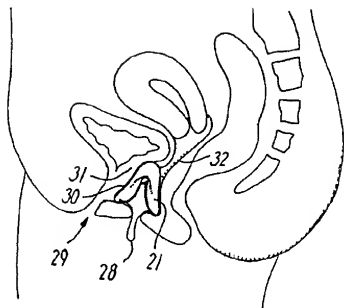


FIG. 13

【图18】

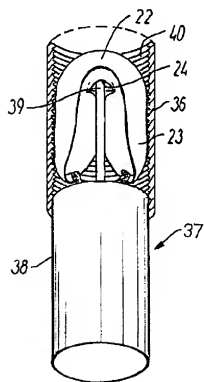


FIG. 18

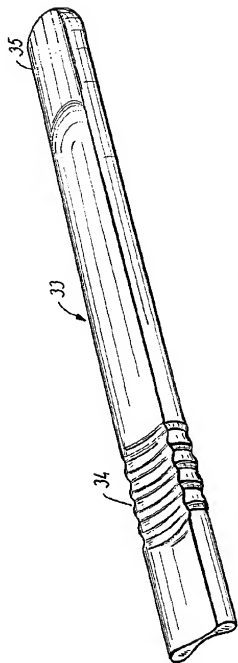


FIG. 14

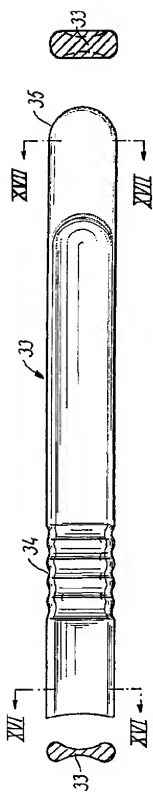


FIG. 15

FIG. 17



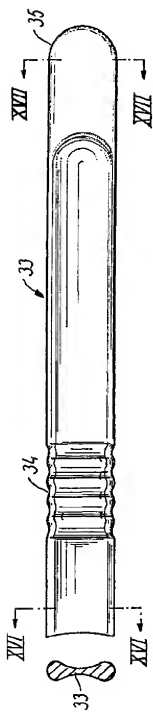


FIG. 15



FIG. 16



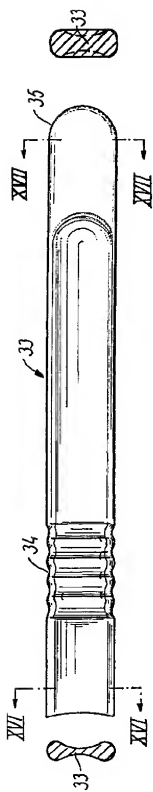


FIG. 15

FIG. 17

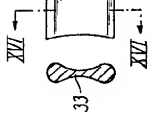


FIG. 16

【手続補正書】特許法第184条の8

【提出日】1995年8月22日

【補正内容】

従って、ストレス失禁を解消できる製品を開発することが非常に重要である。  
尿失禁と関連した不都合を解消するために衛生タオルやナプキンを使用することが一般的に知られている。しかしながら、衛生タオルは、とりわけ、不便で嵩張るため、この方法には、女性にとって大きな欠点がある。

膀胱頸部に圧迫作用を及ぼし且つこれを支持するために膣内に配置されるタンポンのような装置を使用することによって、ストレス失禁を解消できることが知られている。

ストレス失禁を解消するためのこのような装置は、例えば、米国特許第4,019,498号から知られている。この装置は、圧縮されて袋に入れられた圧縮性のある弾性材料でできた本体からなる。本体が入った袋が膣に挿入され、袋が破られる。すると、本体が膀胱頸部に押し付けられ、尿道を実際に塞ぐ。この方法は、コストを引き上げる構成要素即ち袋を必要とし、袋を破るときに膣及び隣接した組織に傷を付ける危険もある。

更に、膣内での取り付け後に本体の位置を調節することは不可能であるか或いは困難である。更に、本体は材料の圧縮性のみによって作用を及ぼし、そのため、幾つかの異なる大きさに製造する必要がある。

更に、欧州特許（EP）A-363421号には、失禁を解消する目的で女性の膣内に配置するための装置が記載されている。この装置にもまた、単に膣の大きさと本体の大きさに応じた圧迫が行われた結果として膀胱頸部に対する支持体として作用するという欠点がある。

従って、この場合にも、種々の膣直径を補償するため、種々の大きさを製造する必要がある。

最後に、欧州特許（EP）A-264258号及びこれと等価の米国特許第5,036,867号には、膀胱頸部を持ち上げることによって作用を及ぼす、特に膣脱及び直腸脱で使用するためのU字形本体として設計された、上文中に

説明した種類の失禁用装置 (incontinence device) が記載されており、U字形本体は、使用時に子宮頸と隣接する、二つの向き合った脚部を相互連結するアーチを形成する弾性ベース部分を有する。この装置は、膀胱頸部を持ち上げることによって作用をなし、膣内に子宮頸の近くまで比較的深く導入され且つ配置された後、本体は、ベース部分の弾性によるばね作用によりその元の形態に戻り、フォーク状構造を持つように設計された一方の脚部が膀胱/膀胱頸部に当接し、膀胱を持ち上げられ、これによって排尿自制 (continence) が得られる。

これは、かくして、比較的剛性の構造であり、この構造もまたかなり大きな寸法に設計されている。

この装置もまた、種々の膣直径を補償する種々の大きさで製造する必要があり、その持ち上げ作用が、専ら、その形状によって行われるため、剛性であり且つかなり大きな構造であるために着用在不快である。

かくして、上述の失禁用製品 (incontinence products) の共通の特徴は、種々の膣直径を補償するため、製品を多くの種々の大きさで製造する必要があるということである。

これは、経済的に引き合わず、本体による膀胱頸部の支持が女性の身体の姿勢及び女性の骨盤筋肉の張力状態に従って変化するため、その本体は、女性の膣直径に従って大きさを注意深く選択した後でさえ適切な機能を発揮しない。

このような復元力と膨張力を組み合わせることによって、製品を膣内の種々の空間形状に適合させ、尿道を塞ぐことなく膀胱頸部を支持する。更に、二つの力の組み合わせることにより、製品が不必要に大きくならない。

かくして、結果的に得られた膀胱頸部の支持を、膣直径が変化する場合に、公知の製品を使用した場合よりも安定した状態に保持することができる。

これは、本発明による装置を使用することによって、使用者に大きな不便又は痛みを与えたり膣粘膜を損傷する危険なしに膀胱頸部の最適な支持が得られるということを意味する。

更に、以上の結果、最適な支持を得るための装置の寸法が公知の装置よりも小さくなり、そのため、製品の出し入れが容易になるとともに、同じ使用者群に対

してより少ない大きさの種類を用いて管理することができる。

本発明による本体は、折疊むとき、可撓性ベースのところで自然に曲がるため、使用者自身によって容易に取扱われ、正しく使用される。

好ましくは、装置は、突出脚部を二つ又は三つ、特定のには二つ有し、これらの脚部は、互いに対して約 $30^{\circ}$ 以上、特に $90^{\circ}$ 乃至 $150^{\circ}$ の角度で突出している。

本発明は、更に、上述の装置とこの装置の挿入時に使用するためのアプリケーションとの組み合わせに関する。本発明によれば、この組み合わせは、前記装置が、突出した脚部間の角に面取り部又は凹部を有し、アプリケーションが、前記装置を腔内に配置するため、基端部と、前記面取り部又は凹部と当接するための略ロッド形状の先端部とを有する細長い部材を備えていることを特徴とする。

#### 請求の範囲

5. 前記脚部(3、13)及び前記ベース(2、12)は、略円形断面を有することを特徴とする、請求項1乃至4のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

6. 前記脚部(23)は楔形状であることを特徴とする、請求項1乃至4のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

7. 前記各脚部(23)は、前記本体を腔に挿入したときに尿道に面する側に凹部(26)を有し、その反対側に、前記脚部と一体の部品を構成するクッション(25)を有することを特徴とする、請求項1乃至4、又は6のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

8. 前記本体(21)の尿道に面する側の反対側にはリブ(27)が設けられ、これらのリブは、前記可撓性ベース(22)を構成する部品の周囲に設けられるとともに、前記脚部(23)の周囲全体に又は部分に設けられ、これらのリブは前記装置と一体の部品を構成することを特徴とする、請求項7に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

9. 前記本体は中空であることを特徴とする、請求項1乃至8のうちのいづ

れか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

10. 前記本体(1、11、21)は、ポリエチレン、ポリプロピレン、又はポリ塩化ビニルのような弾性ポリマーフィルムで全体又は部分がコーティングされていることを特徴とする、請求項1乃至9のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

11. 前記本体(1、11、21)は、ポリウレタン又はビニルアルコールで形成されていることを特徴とする、請求項1乃至10のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

12. 前記装置は、密度が $0.15\text{g/cm}^3$ 乃至 $0.30\text{g/cm}^3$ 、好ましくは約 $0.20\text{g/cm}^3$ の材料から製造されることを特徴とする、請求項1乃至11のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

13. 請求項1乃至12のうちのいずれか一項に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置と、この装置を陰内に挿入するのに使用するためのアプリケータの組み合わせにおいて、

前記装置は、突出した前記脚部(3、13、23)間の角に面取り部又は凹部(4、14、24)が形成され、

前記アプリケータは、前記装置を陰内に配置するため、基端部と、前記面取り部又は凹部(24)と当接するための略ロッド形状の先端部とを有する細長い部材を備えたことを特徴とする、組み合わせ。

14. 前記アプリケータの前記基端部には、指当てが設けられていることを特徴とする、請求項13に記載の組み合わせ。

15. 前記アプリケータの前記基端部は、両端が開放した略円筒形の本体(36)の一端に嵌まるピストン状要素を形成し、前記円筒形の本体は、弾性変形した挿入状態の前記装置を、可撓性ベース(22)が前記本体の他方の開放端に面した状態で受け入れるように形成されており、これによって、前記ピストン状要素は、前記円筒形の本体(36)の外側に突出した把持部を構成することを特徴とする、請求項13に記載の組み合わせ。

16. 前記円筒形の本体(36)の内壁(40)には、前記装置に作用する

摩擦を小さくするための手段が設けられていることを特徴とする、請求項 15 に記載の組み合わせ。

17. 前記アプリータの先端部分(35)は、前記装置の脚部(3、13、23)の互いに向き合う側に作用する摩擦を小さくするため、平滑な側面が形成されていることを特徴とする、請求項 13 乃至 16 のうちのいずれか一項に記載

の組み合わせ。

【手続補正書】特許法第 184 条の 8

【提出日】1995 年 9 月 28 日

【補正内容】

#### 明細書

女性の尿失禁を阻止するため体内に配置する装置、及びこの装置  
とこの装置の挿入に使用するためのアプリータとの組み合わせ

#### 技術分野

本発明は、女性の尿失禁 (involuntary urination) を阻止するための装置に関し、この装置は、膀胱頸部 (neck of bladder) に圧迫作用を及ぼし且つこれを支持するために体内に配置されるように設計された圧縮性材料製の弾性本体を有し、本体は、可塑性ベースに接合された少なくとも二つの突出脚部を有し、本体が変形していない状態での少なくとも二つの脚部の自由端間の最も長い距離が膀胱の前壁と後壁との間の距離よりも大きい寸法を有し、そのため、脚部を互いに向かう方向で曲げた弾性変形させた状態で本体を体内に挿入した後、膀胱頸部に圧力が積極的に及ぼされる。

#### 背景技術

ストレス失禁 (stress incontinence) は、全ての女性の最大三分の一がその生存中に経験する不快な出来事である。

ストレス失禁は、多くの場合、骨盤床 (pelvic floor) の筋組織の制御が弱くなり、或いは失われたため、膀胱頸部の支持及び尿道の閉鎖が失われることによ

って引き起こされる。

ストレス失禁は、ひどい場合には、通常は、外科的措置によって解消されるが、少数ではあるけれども、骨盤筋組織を訓練することによって、又は再訓練することによって、完全に又は部分的に解消できる場合もある。

しかしながら、骨盤の筋肉の訓練又は再訓練には何ヵ月も要し、そして、上述のように、全ての場合において問題が完全に解消されるわけではない。

かくして、公知の装置は、その使用寿命に亘って最適の機能を提供しないため、経済的に適当なものではない。

本発明の目的は、上述の不都合を快適に解消し、かくして女性の身体の状態に関わらず最適の支持が得られると同時に、取扱いが容易な装置を提供することである。

#### 発明の開示

本発明による装置は、本体は、各脚部を圧縮前に計測したその全厚の50%まで圧縮したときの本体の圧縮強度が5N乃至40N、好ましくは10N乃至20Nであるような圧縮性を持つ多孔質材料でつくられており、そのため、弾性変形させた挿入状態の脚部を、互いに面する側で互いに接触するよう変形させることによって、圧縮性材料を1N乃至10N、好ましくは、1N乃至5Nの大きな弾性復元力を提供するように圧縮することの特徴とする。

本発明による装置を使用する場合、本体の圧縮性及び弾性をその復元性とともに利用する。復元性は、本体の脚部を互いに押付け合い、腔に挿入した後に真っ直ぐ拡がろうとするとときに顕れる。

本発明による装置には、円形断面を持つ、又は外形が楔形の突出脚部が設けられているのがよい。

別の好ましい実施例では、脚部には、尿道及び膀胱頸部に面する側に凹部が設けられ、反対側にクッションが設けられている。これにより、本体が尿道／膀胱頸部を支持でき、圧迫強さを大きくすることができる。

更に、本体の尿道から遠ざかる方向に向いた側には、可撓性ベースの周囲にリ

ブが設けられている。これにより、大きなばね効果が得られる。

更に別の態様として、本体は、中空であってもよい。

本体が中央で最も容易に圧迫されているため、及び膣の断面が略8の字形状であるため、本体が尿道を支持し、こうした理由により本体が膣の壁に高度に当接する。更に、本体は挿入時に配向 (orient) されていなくてもよい。

本体の全体又は部分を、ポリエチレン、ポリプロピレン、又はポリ塩化ビニルのような弾性ポリマーフィルムでコーティングしてもよい。

例えば可撓性ベース領域を弾性フィルムでコーティングすることによって、脚部の圧縮性を変えずに復元力を大きくすることができる。

本発明による装置は、一つ又はそれ以上の材料からつくられているのがよく、ポリビニルアルコール又はウレタンから選択された多孔質材料からなり、本体の圧縮強度は、本体を圧縮前に計測した厚さの50%まで圧縮したとき、5N乃至40N、好ましくは、10N乃至20Nである。

#### 請求の範囲

1. 膀胱頸部に圧迫作用を及ぼし且つこれを支持するために腔内に配置されるように設計された圧縮性材料製の弾性本体 (1、11、21) を備え、前記本体 (1、11、21) は、可撓性ベース (2、12、22) に接合された少なくとも二つの突出脚部 (3、13、23) を有し、前記本体が変形していない状態での少なくとも二つの脚部の自由端部間の最も長い距離が膣の前壁と後壁との間の距離よりも長いような寸法を有し、そのため、前記脚部を互いに向かう方向で曲げて弾性変形させた状態で前記本体を腔内に挿入した後、膀胱頸部に圧力が有効に及ぼされるような、女性の尿失禁を阻止するための阻止するための装置において、

前記本体 (1、11、21) は、各脚部を圧縮前に計測したその全厚の50%まで圧縮したときの前記本体の圧縮強度が5N乃至40N、好ましくは10N乃至20Nであるような圧縮性を持つ多孔質材料でつくられており、そのため、前記弾性変形させた挿入状態の前記脚部を、互いに向き合う側で互いに接触するよう変形させることによって、前記圧縮性材料が1N乃至10N、好ましくは、1



N乃至5 Nの大きな弾性復元力を提供するように圧縮されることを特徴とする、女性の尿失禁を阻止するための装置。

2. 前記脚部（3、13、23）は、前記脚部の対称軸線間で約30°以上の所定角度で末広がり状となっていることを特徴とする、請求項1に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

3. 前記脚部（3、13、23）間の角度（A）は、180°以下であり、好ましくは90°乃至150°であることを特徴とする、請求項1又は2に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

4. 前記本体は、三つの脚部（13）を有することを特徴とする、請求項1、

2、又は3に記載の女性の尿失禁を阻止するための装置。

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/DK 94/00311

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC6: A61F 2/48, A61F 5/48

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC6: A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

SC,DK,FI,NO classes as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## WPI, CLAIMS

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US, A, 5036867 (N. BISWAS), 6 August 1991 (06.08.91), column 3, line 14 - line 46, figures 1, 4 ---	1-3,6-7,11
A	GB, A, 2147809 (THOMAS GEORGE EAKIN), 22 May 1985 (22.05.85), figures 1-2 ---	1-3,11
A	US, A, 3554184 (H.N. HABIB), 12 January 1971 (12.01.71), figure 2 ---	1-3,5-6
A	US, A, 4019498 (C.E. HAWTREY ET AL), 26 April 1977 (26.04.77), figures 1-5 ---	1,5,11,15-16

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents

\*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

\*B\* document published on or after the international filing date

\*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

\*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

\*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance: the claimed invention as such is considered to involve an inventive step when the document is considered with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

\*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 December 1994

Date of mailing of the international search report

20 -12- 1994

Name and mailing address of the ISA/

Swedish Patent Office

Box 5055, S-102 42 STOCKHOLM

Facsimile No. +46 8 666 02 86

Authorized officer

Leif Brander

Telephone No. +46 8 782 25 00

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/DK 94/00311

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US, A, 4139006 (A.E. COREY), 13 February 1979 (13.02.79)  -----  --	1-3, 5-7, 9

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT  
Information on patent family members

26/11/94

International application No.  
PCT/DK 94/00311

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A- 5036867	06/08/91	EP-A, B- 0264258	20/04/88
		SE-T3- 0264258	
		EP-A, B- 0362212	11/04/90
		SE-T3- 0362212	
		JP-A- 63177852	22/07/88
		US-A- 4920986	01/05/90
		WO-A- 8909582	19/10/89
GB-A- 2147809	22/05/85	AU-A- 3438384	23/04/85
		CA-A- 1242124	20/09/88
		DE-A- 3473562	29/09/88
		EP-A, B- 0157844	16/10/85
		SE-T3- 0157844	
		GB-A, B- 2146901	01/05/85
		US-A- 4875898	24/10/89
		WO-A- 8501438	11/04/85
US-A- 3554184	12/01/71	NONE	
US-A- 4019498	26/04/77	NONE	
US-A- 4139006	13/02/79	NONE	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE,  
DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M  
C, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG  
, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN,  
TD, TG), AP(KE, MW, SD), AM, AT,  
AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, C  
Z, DE, DK, ES, FI, GB, GE, HU, JP  
, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LT, LU,  
LV, MD, MG, MN, MW, NL, NO, NZ, P  
L, PT, RO, RU, SD, SE, SI, SK, TJ  
, TT, UA, US, UZ, VN